

EU-Konformitätserklärung

Gemäß der Medizinprodukte Verordnung (EU) 2017/745

EU Declaration of Conformity

According to the Medical Device Regulation (EU) 2017/745

Die UROMED Kurt Drews KG
Meessen 7 / 11
22113 Oststeinbek
Deutschland

UROMED Kurt Drews KG
Meessen 7 / 11
22113 Oststeinbek
Germany

Einmalige Registrierungsnummer (SRN):

- noch nicht zugewiesen

Single Registration Number (SRN):

- not yet assigned

erklärt hiermit, dass die in Tabelle 2 aufgeführten Produkte mit der in Tabelle 1 genannten Zweckbestimmung den Bestimmungen der Verordnung (EU) 2017/745 entsprechen und die in der Verordnung genannten Anforderungen hinsichtlich der genannten Produkte erfüllt wurden.

hereby declares that the products listed in Table 2 with the intended use specified in Table 1 are in conformity with the provisions of the Regulation (EU) 2017/745 and the requirements specified in the Regulation have been met with regard to the products listed.

Table 1: Zweckbestimmung / intended purpose

Zweckbestimmung / Intended Purpose:	Medizinprodukt zur Befestigung von UROMED Urinbeinbeuteln / Medical Device for fastening of UROMED urine leg bags
Gemeinsame Spezifikation / Common Specification:	n/a

Gemäß den Bestimmungen des Artikels 52 der Verordnung (EU) 2017/745 wurde ein geeignetes Konformitätsbewertungsverfahren durchgeführt und eine Technische Dokumentation gemäß Anhang II und III der Verordnung (EU) 2017/745 erstellt, in der die anwendbaren Normen und technischen Spezifikationen in der jeweils gültigen Fassung dokumentiert sind.

In accordance with the provisions of Article 52 of Regulation (EU) 2017/745, an appropriate conformity assessment procedure has been carried out and a Technical Documentation has been drawn up in accordance with Annex II and III of Regulation (EU) 2017/745, documenting the applicable standards and technical specifications in the respective valid version.

EU-Konformitätserklärung

Gemäß der Medizinprodukte Verordnung (EU) 2017/745

EU Declaration of Conformity

According to the Medical Device Regulation (EU) 2017/745

Table 2: Liste der Medizinprodukte / list of medical devices

Referenz-Nr. / Reference No.	Produktname / Product name	Basis-UDI-DI / Basic UDI-DI	Risikoklasse / Risk class
4894.01	UROMED Einbeinhose / UROMED Single Leg Pant	04250098810004EA	Class I
4894.02	UROMED Einbeinhose / UROMED Single Leg Pant	04250098810004EA	Class I
4894.03	UROMED Einbeinhose / UROMED Single Leg Pant	04250098810004EA	Class I
4894.04	UROMED Einbeinhose / UROMED Single Leg Pant	04250098810004EA	Class I
4895.00	UROMED Klettband / UROMED Hook and Loop strap	04250098810005EC	Class I
4896.01	UROMED Klettbandset / UROMED Hook and Loop strap Sets	04250098810005EC	Class I
4896.02	UROMED Klettbandset / UROMED Hook and Loop strap Sets	04250098810005EC	Class I
4896.03	UROMED Klettbandset / UROMED Hook and Loop strap Sets	04250098810005EC	Class I
4897.01	UROMED Beinbeutelhalter / UROMED Leg Bag Holder	04250098810006EE	Class I
4897.02	UROMED Beinbeutelhalter / UROMED Leg Bag Holder	04250098810006EE	Class I
4897.03	UROMED Beinbeutelhalter / UROMED Leg Bag Holder	04250098810006EE	Class I
4897.04	UROMED Beinbeutelhalter / UROMED Leg Bag Holder	04250098810006EE	Class I

Für die Ausstellung der EU-Konformitätserklärung trägt die UROMED Kurt Drews KG die alleinige Verantwortung.

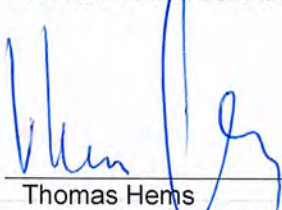
The EU declaration of conformity is issued under sole responsibility of UROMED Kurt Drews KG.

Die EU-Konformitätserklärung gilt für alle ab dem 26. Mai 2021 in den Verkehr gebrachten Produkte und ist solange gültig, sofern keine Änderungen am Produkt vorgenommen werden, die eine Neuausstellung der Konformitätserklärung erfordern.

The EU Declaration of Conformity is valid for all products placed on the market on or after May 26, 2021, and remains valid as long as no changes are made to the product that require the Declaration of Conformity to be reissued.

Oststeinbek, 10.05.2021

Ort und Datum der Ausstellung

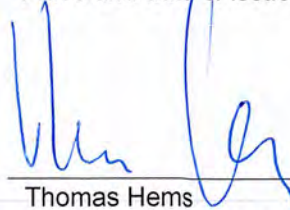


Thomas Hems

Geschäftsführer UROMED Kurt Drews KG

Oststeinbek, 10.05.2021

Place and date of issue



Thomas Hems

Managing director UROMED Kurt Drews KG